

AP20 Rec'd PCT/PTO 13 JUL 2005

DISPOSITIF DE SÉCURISATION DE TUBES

La présente invention se rapporte au domaine du recueil et de la conservation d'échantillons biologiques.

La présente invention se rapporte plus particulièrement à un dispositif de manchon permettant de sécuriser des cryotubes pouvant contenir par exemple des échantillons sanguins ou tissulaires.

Un cryotube est un contenant en plastique cylindrique composé classiquement de deux pièces élémentaires : le tube et le bouchon. L'étanchéité d'assemblage de ces deux pièces (généralement par vissage) permet, à l'intérieur du cryotube, la conservation d'échantillons à des températures variables pouvant descendre suivant les modèles jusqu'à  $-196^{\circ}\text{C}$  (azote liquide), d'où le terme de « cryo » tube.

L'art antérieur connaît déjà des tubes pouvant contenir des échantillons destinés à être congelés sous azote liquide.

La présente invention adjoint une troisième pièce au couple tube-bouchon : un manchon de sécurisation. Dans toute la suite, cette pièce sera appelée « manchon ».

La sécurisation des tubes de recueil et de conservation d'échantillons inclut les éléments suivants :

- garantie de l'intégrité physique de l'échantillon une fois le tube fermé (inviolabilisation de haut niveau de sécurité, témoin de viol définitif et non remplaçable solidarisé au contenant et non au bouchon) ;
- garantie de l'intégrité du tube vide : bonne fermeture, de la stérilité et de la vacuité de l'intérieur du cryotube avant utilisation ;

- garantie de l'identification unique et inaltérable du tube et donc de l'échantillon qu'il contient (échantillon non identifié = échantillon perdu) ;

- garantie de l'anonymat de l'échantillon.

5

Les cryotubes correspondant à l'art antérieur ne répondent pas ou de manière très incomplète ou partielle à l'ensemble de ces exigences de sécurité.

10

La sécurisation des cryotubes est de plus en plus importante étant donné le rôle central croissant joué par les analyses dans le domaine médico-légal par exemple. Les analyses ADN par exemple tiennent lieu de preuves dans de plus en plus d'affaires. L'utilisation de contenants

15 sécurisés (échantillonnage, traçabilité et conservation) est donc désormais requise si l'utilisateur (la justice en l'occurrence) souhaite disposer d'échantillons physiquement et juridiquement fiables.

20

Le but de l'invention est donc de fournir le degré maximal de sécurisation correspondant aux niveaux garantie décrits ci-dessus.

25

Pour ce faire, la présente invention est du type décrit ci-dessus et elle est remarquable, dans son acception la plus large, en ce que elle concerne un dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques comportant un bouchon, caractérisé en ce que il comporte au moins un moyen tel que, après enclenchement dudit

30 dispositif, tout accès au contenu dudit dispositif entraîne nécessairement une transformation physique irréversible et constatable à l'œil nu dudit contenant (et non du bouchon), ladite transformation physique consistant par exemple mais

pas nécessairement en une rupture ou une déchirure dudit moyen.

De préférence, ledit dispositif de sécurisation peut  
5 être enclenché à tout moment, au choix de l'utilisateur.

Avantageusement, ledit moyen est solidaire dudit dispositif.

10 De préférence, que ledit moyen est une patte sécable.

De préférence, ledit dispositif est indissociable du contenant.

15 Avantageusement, l'enclenchement dudit dispositif se fait par enfoncement irréversible du contenant dans ledit dispositif.

De préférence, ledit dispositif et ledit contenant sont  
20 de matière différente.

Avantageusement, ledit dispositif est composé d'une matière permettant le gravage d'identification indélébile et unitaire.

25 Selon une variante, ledit dispositif est composé d'une matière permettant la lecture du gravage contraste élevé.

Selon un mode de réalisation, le moyen est une languette solidarisable de manière définitive et non  
30 remplaçable du dispositif et du bouchon.

Selon un mode de mise en œuvre, ladite solidarisation de la languette se fait grâce à bande adhésive inviolable par déchirure.

Selon un autre mode de mise en œuvre, ladite solidarisation de la languette se fait grâce à une soudure.

- 5           Avantageusement, ledit dispositif comporte en outre un logement permettant d'insérer un élément physique contenant au moins une information associée au contenu.

De préférence, ladite insertion se fait sans masquer  
10   ledit gravage d'identification et de manière irréversible

De préférence, ladite insertion se fait de manière irréversible.

- 15           On comprendra mieux l'invention à l'aide de la description, faite ci-après à titre purement explicatif, d'un mode de réalisation de l'invention, en référence aux figures annexées où :

- la figure 1 est une représentation du tube amené à  
20   contenir les échantillons ;

- les figures 2 et 3 représentent le manchon de sécurisation avec ou sans le bouchon selon l'invention ;

- la figure 4 représente le bouchon associé au manchon de sécurisation muni de la languette de sécurisation selon  
25   l'invention ;

- la figure 5 représente le bouchon associé au manchon de sécurisation muni de la languette de sécurisation selon l'invention en position fermée;

- la figure 6 représente l'enclenchement du tube dans  
30   le manchon selon un premier cran ;

- la figure 7 représente l'enclenchement du tube dans le manchon selon un second cran;

- la figure 8 représente le manchon après cassure de la patte sécable de sécurité ;

- la figure 9 représente le manchon après mise en place de la languette de sécurité.

5 Illustré figure 1, le tube 1 apte à recevoir les échantillon est un contenant en PolyPropylène (PP) pouvant résister au froid. Il est pourvu d'un pas de vis extérieur 2 et d'un système d'enclenchement définitif à deux niveaux du manchon (one-way assembly).

10 Le premier cran 3 est un cran de montage servant à solidariser le manchon au tube de manière définitive (one way).

15 Le deuxième cran 4 est un cran d'enclenchement du dispositif l'inviolabilisation par pattes sécables grâce au manchon. Ce premier niveau de sécurité sera appelé « sécurisation de premier degré » ou « inviolabilité de premier degré ».

20 Les éventuelles collerettes 5 du tube possèdent des saignées 6 nécessaires au passage des différents dispositifs d'inviolabilisation en position enclenchée.

25 Illustré figure 2 et 3, le manchon 7 est constitué d'une matière rigide quelconque, par exemple de polyamide (PA). Il faut noter qu'il n'est pas en contact avec les échantillons. Les spécifications des tubes et des manchons sont alors très différentes, et parfois divergentes.

30 Ceci permet d'ajouter librement, directement sur le manchon, tout additif de marquage ou de sécurisation. Ainsi, les marquages par étiquettes dans l'azote liquide n'étant pas satisfaisant, il est possible de marquer le manchon au laser pour une authentification inaltérable.

De préférence, pour les manipulations, il est plus pratique de voir l'échantillon ou son niveau. Un marquage de volume ou autre 8 est alors gravé dans le moule directement sur le manchon. Ce système permet d'éviter des étapes de marquage coûteuses.

La manchon possède par exemple des zones d'étiquetage, ou de marquage laser.

10

Le fond du manchon est plat et lisse pour pouvoir être gravé sur la partie inférieure du manchon.

Le manchon est par ailleurs pourvu d'un système d'accroche 9 pour un vissage automatique.

Il possède en outre un tiroir latéral pour venir recueillir un élément physique porteur d'informations relatives à l'échantillon, par exemple une puce radio fréquence (RFID). Il est latéral pour ne pas cacher les zones de marquage sous le manchon.

Il comprend en outre un élément essentiel de sécurisation sous forme d'élément dont la rupture est irréversible représentant le premier degré de sécurisation.

De préférence, cet élément est une patte sécable 11 solidaire du manchon. Les caractéristiques de la patte sont telles qu'elle se casse à l'ouverture du bouchon, si le système de sécurisation est enclenché, comme illustré figure 8.

Le manchon contient par ailleurs une zone 12 apte à accueillir et retenir en position verticale sans surépaisseur

une éventuelle languette solidarisée conjointement au manchon et au bouchon.

Cette languette pourra être solidarisé au manchon par  
5 différents moyens, comme par exemple par soudure, ou grâce à une bande adhésive inviolable de type connu.

Illustré figure 4, le bouchon est un bouchon à vis  
coiffant pourvu d'un joint souple pour assurer l'étanchéité  
10 dans l'azote liquide, ou dans la vapeur d'azote.

Il est muni d'un dispositif de vissage automatique par  
crantage supérieur et d'un dispositif permettant par exemple  
le clipsage d'un code couleur sous forme de disque  
15 circulaire.

Selon un mode de réalisation particulier illustré  
figure 4, le dispositif peut recevoir par clipsage un support  
languette 13 représentant le niveau de sécurité de deuxième  
20 degré.

Le bouchon possède par ailleurs une saignée de passage  
14 destinée à permettre le passage sans surépaisseur de la  
languette en position refermée comme sur la figure 5.

25

Selon un mode de réalisation, le bouchon possède par  
ailleurs à l'intérieur un organe de clipsage interne apte à  
recevoir des accessoires de manipulation des échantillons  
directement à l'intérieur du tube afin par exemple de  
30 faciliter l'extraction des échantillons et leur utilisation.

Il possède enfin également sur sa partie inférieure un  
logement 15 pour accueillir la patte sécable de sécurisation  
de premier degré 11 en position enclenchée.



L'ensemble « tube-manchon-bouchon » est utilisé à des fins de sécurisation de la manipulation des échantillons. Les modes d'utilisation peuvent alors dépendre du niveau de sécurité requis.

Selon un premier mode d'utilisation, dans le cas d'un laboratoire standard, le bouchon est vissé sur tube et le manchon enclenché sur le premier cran 3 comme sur la figure 6. L'utilisateur peut alors dévisser le bouchon, mettre l'échantillon à l'intérieur du tube, revisser le bouchon et enclencher lui-même le premier degré d'inviolabilité en enclenchant le deuxième cran 4 comme sur la figure 7.

On peut noter que dans ce mode d'utilisation, le niveau de stérilité du tube est garanti par le fournisseur du tube. Par contre, après enclenchement sur le deuxième cran, toute ouverture du tube provoquera la cassure de la patte sécable 11 et pourra être repérée comme sur la figure 8.

Selon un second mode d'utilisation de l'invention, dans le cas de tubes à usage médico-légal, l'utilisateur reçoit le dispositif bouchon fermé avec le deuxième cran 4 enclenché comme sur la figure 7, ce qui lui garantit la vacuité et le niveau stérilité avant toute utilisation, dans le cas où la patte sécable 11 est intacte.

Après utilisation et l'introduction des échantillons dans le tube, l'inviolabilisation est assurée par le dispositif de sécurité de deuxième niveau à l'aide de la languette 13 solidarisée conjointement au manchon et au bouchon comme sur la figure 9.

L'invention est décrite dans ce qui précède à titre d'exemple. Il est entendu que l'homme du métier est à même de



réaliser différentes variantes de l'invention sans pour autant sortir du cadre du brevet.

**REVENDICATIONS**

1. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques comportant un bouchon, caractérisé en ce que il comporte au moins un moyen tel que, après enclenchement dudit dispositif, tout accès au contenu dudit dispositif entraîne nécessairement une transformation physique irréversible et constatable à l'œil nu dudit contenant (et non du bouchon), ladite transformation physique consistant par exemple mais pas nécessairement en une rupture ou une déchirure dudit moyen.

2. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif de sécurisation peut être enclenché à tout moment, au choix de l'utilisateur.

3. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit moyen est solidaire dudit dispositif.

4. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit moyen est une patte sécable.

5. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif est indissociable du contenant.

6. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'enclenchement dudit dispositif se fait par enfoncement irréversible du contenant  
5 dans ledit dispositif.

7. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif et  
10 ledit contenant sont de matière différente.

8. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif est  
15 composé d'une matière permettant le gravage d'identification indélébile et unitaire.

9. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 8, caractérisé en ce que ledit dispositif est  
20 composé d'une matière permettant la lecture du gravage contraste élevé.

10. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen est une languette solidarisable de manière définitive et non remplaçable du dispositif et du bouchon.  
25

11. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite solidarisation de la languette se fait grâce à bande adhésive inviolable par déchirure.  
30

12. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite  
5 solidarisation de la languette se fait grâce à une soudure.

13. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit dispositif  
10 comporte en outre un logement permettant d'insérer un élément physique contenant au moins une information associée au contenu.

14. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil  
15 et conservation d'échantillons biologiques selon les revendications 8 et 13, caractérisé en ce que ladite insertion se fait sans masquer ledit gravage d'identification et de manière irréversible.

20 15. Dispositif de sécurisation de contenant de recueil et conservation d'échantillons biologiques selon la revendication 13, caractérisé en ce que ladite insertion se fait de manière irréversible.

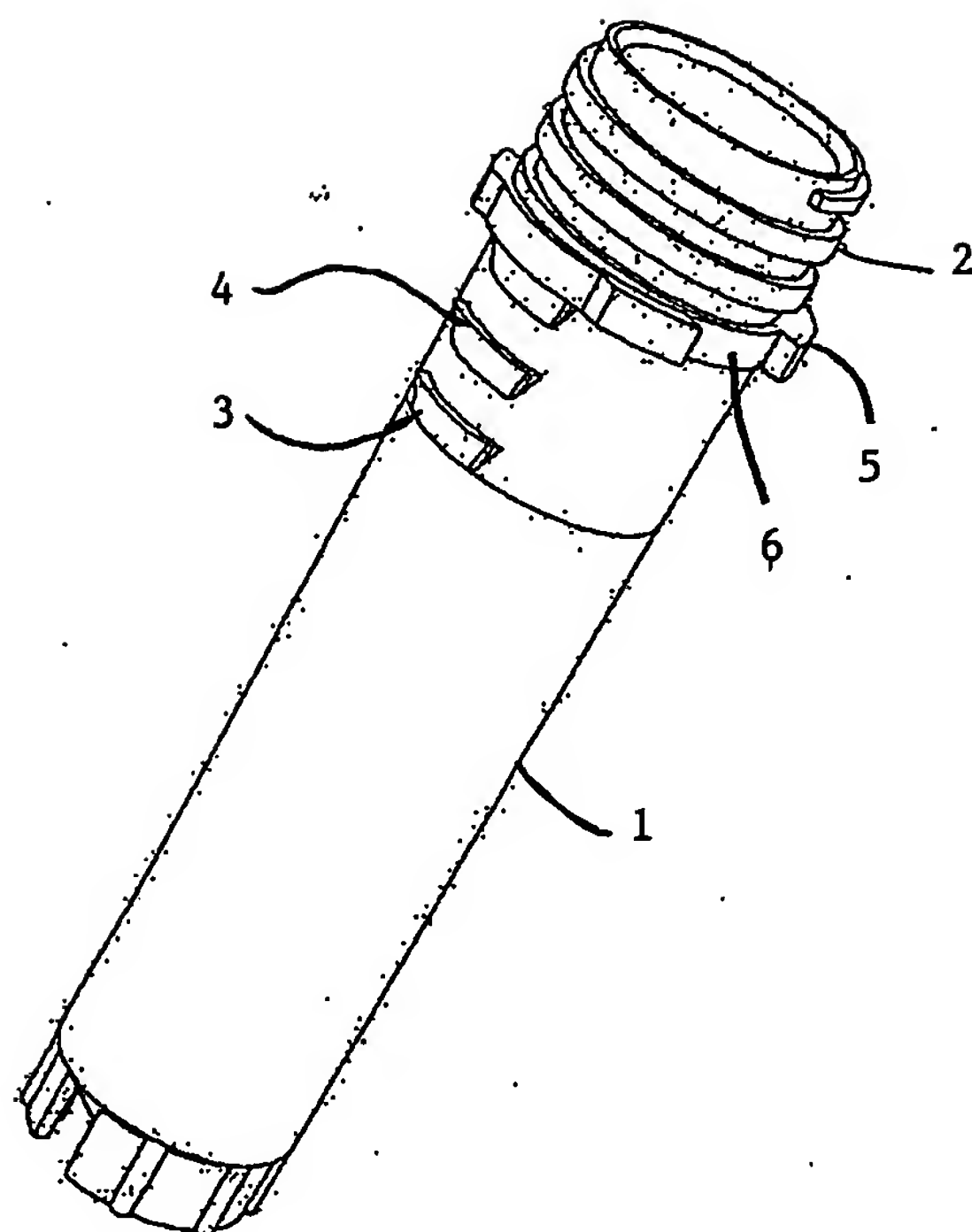


Figure 1

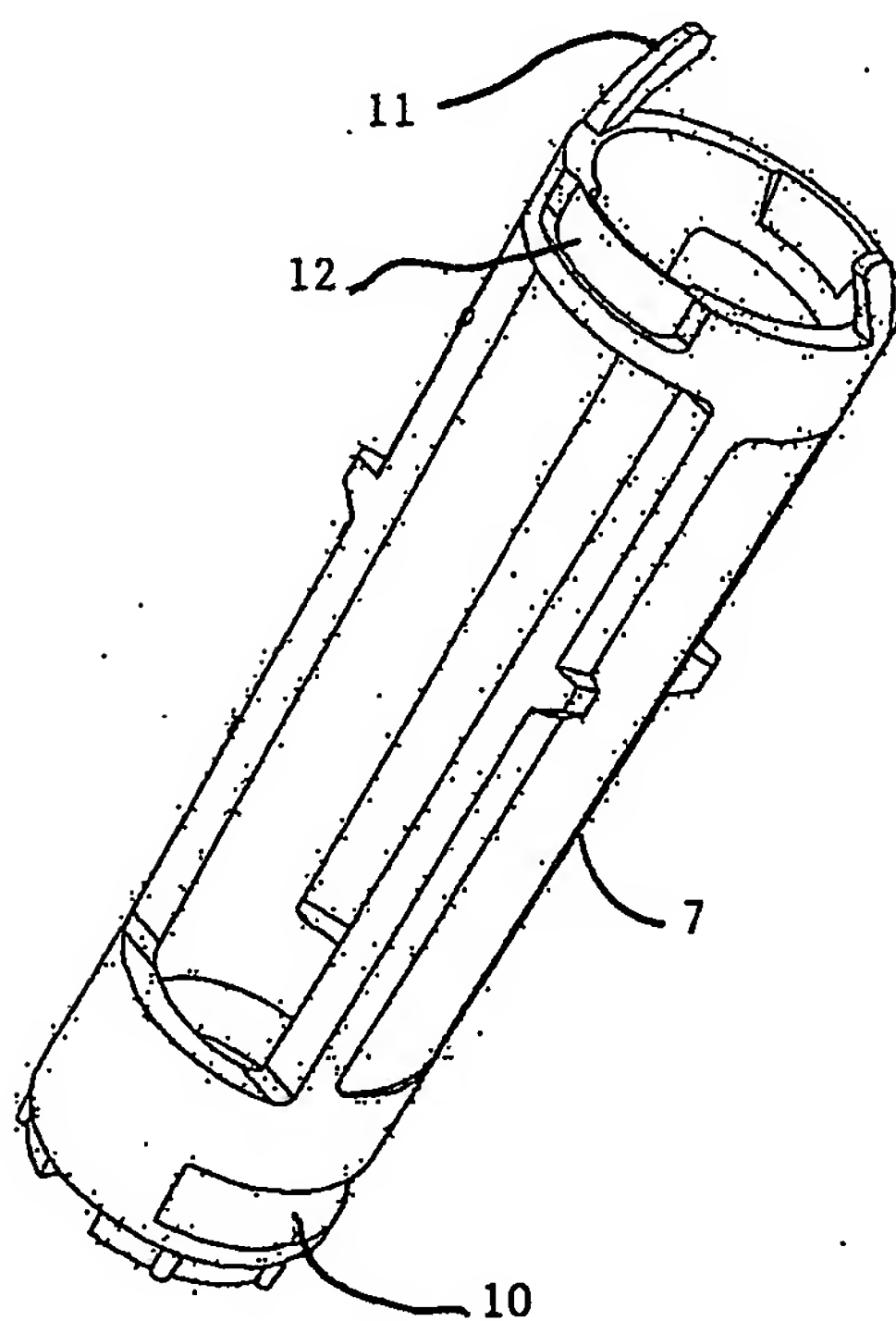


Figure 2

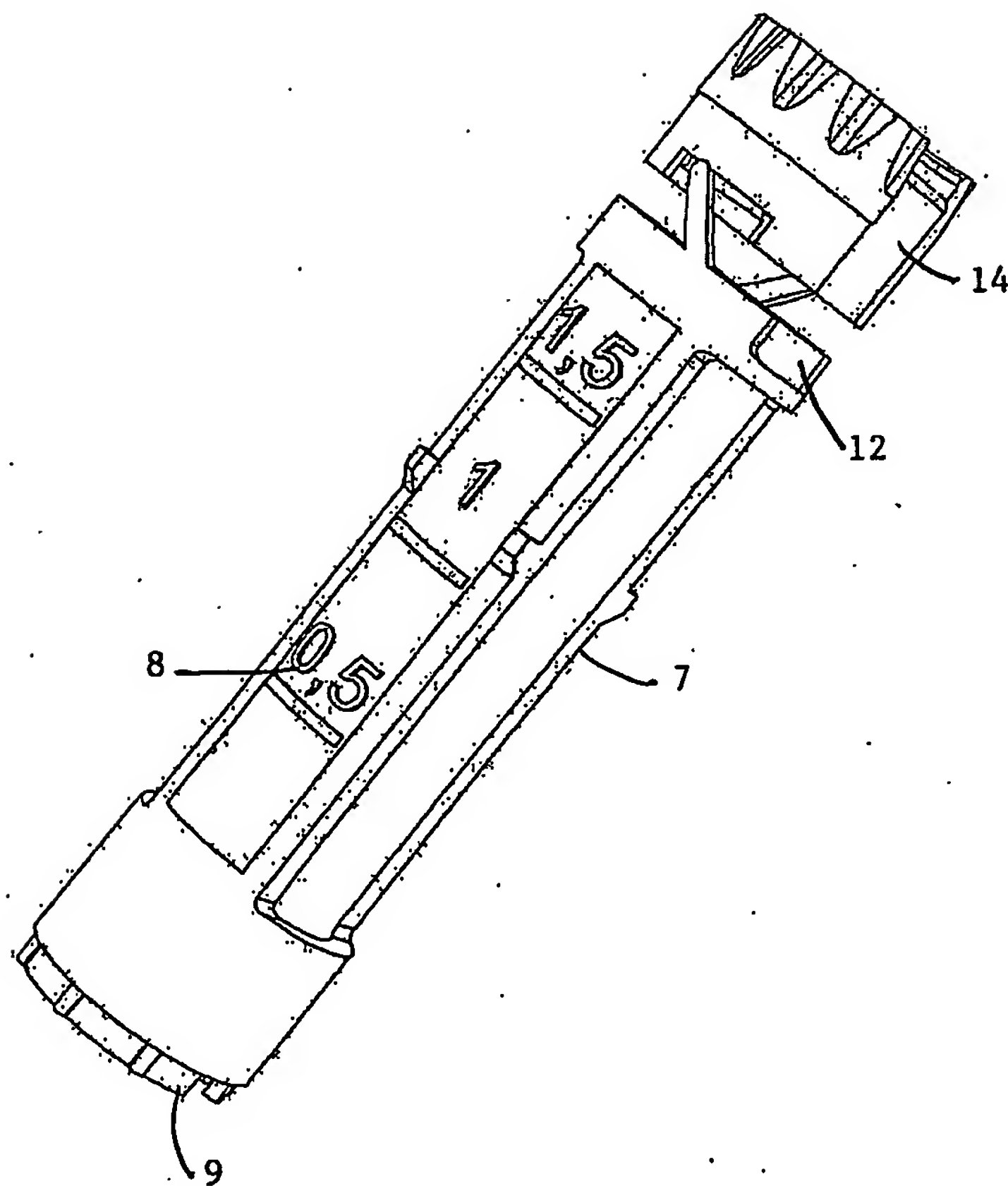


Figure 3

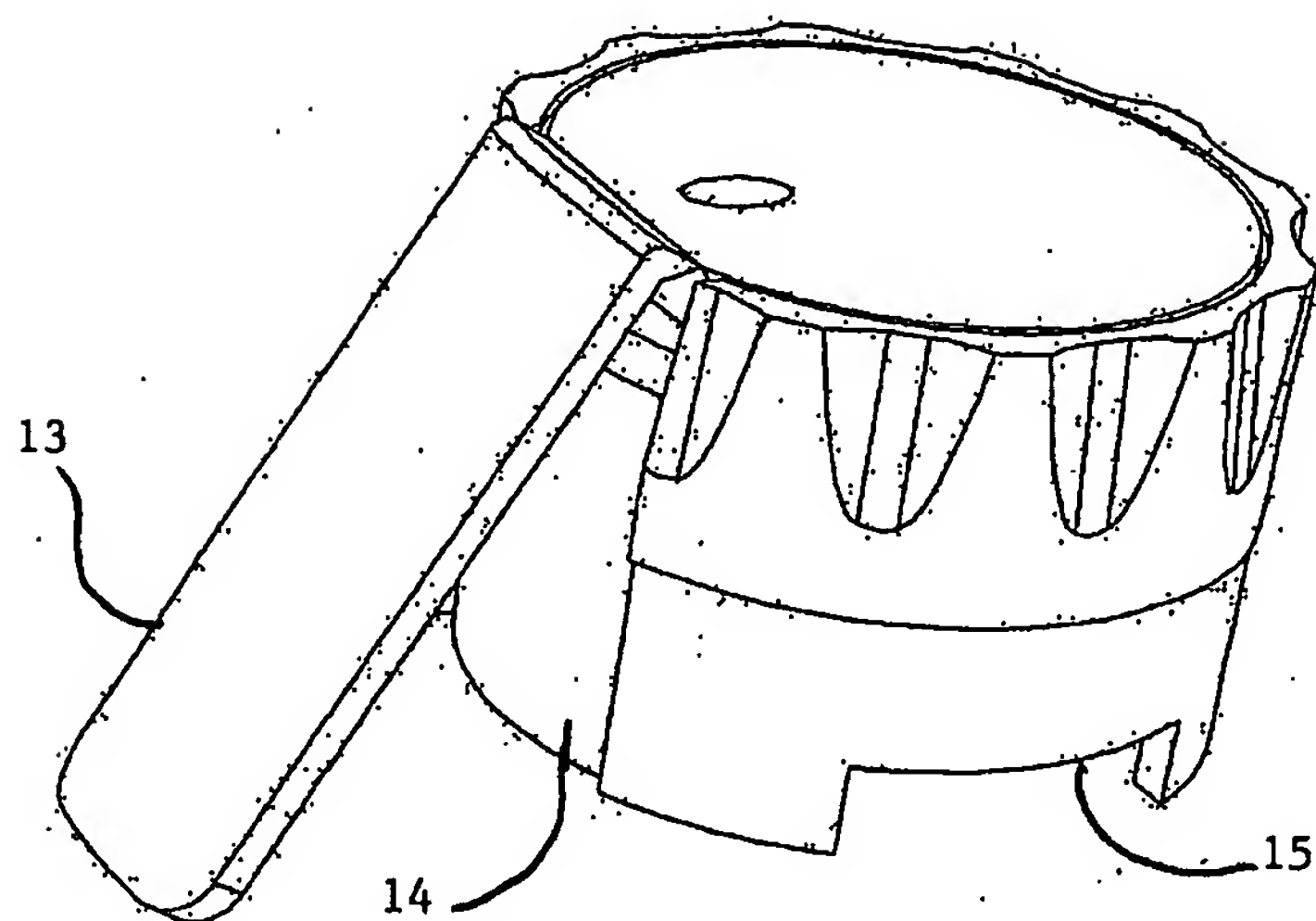


Figure 4

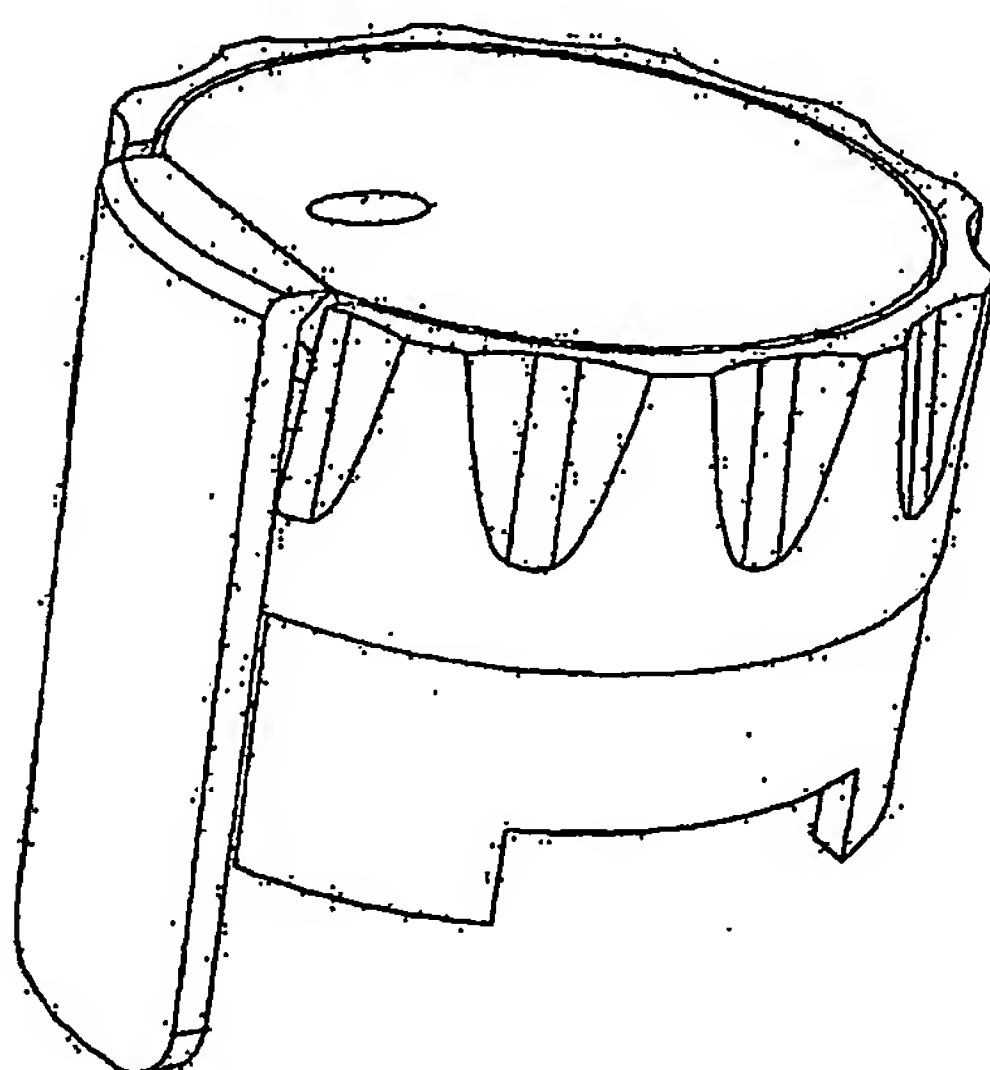


Figure 5



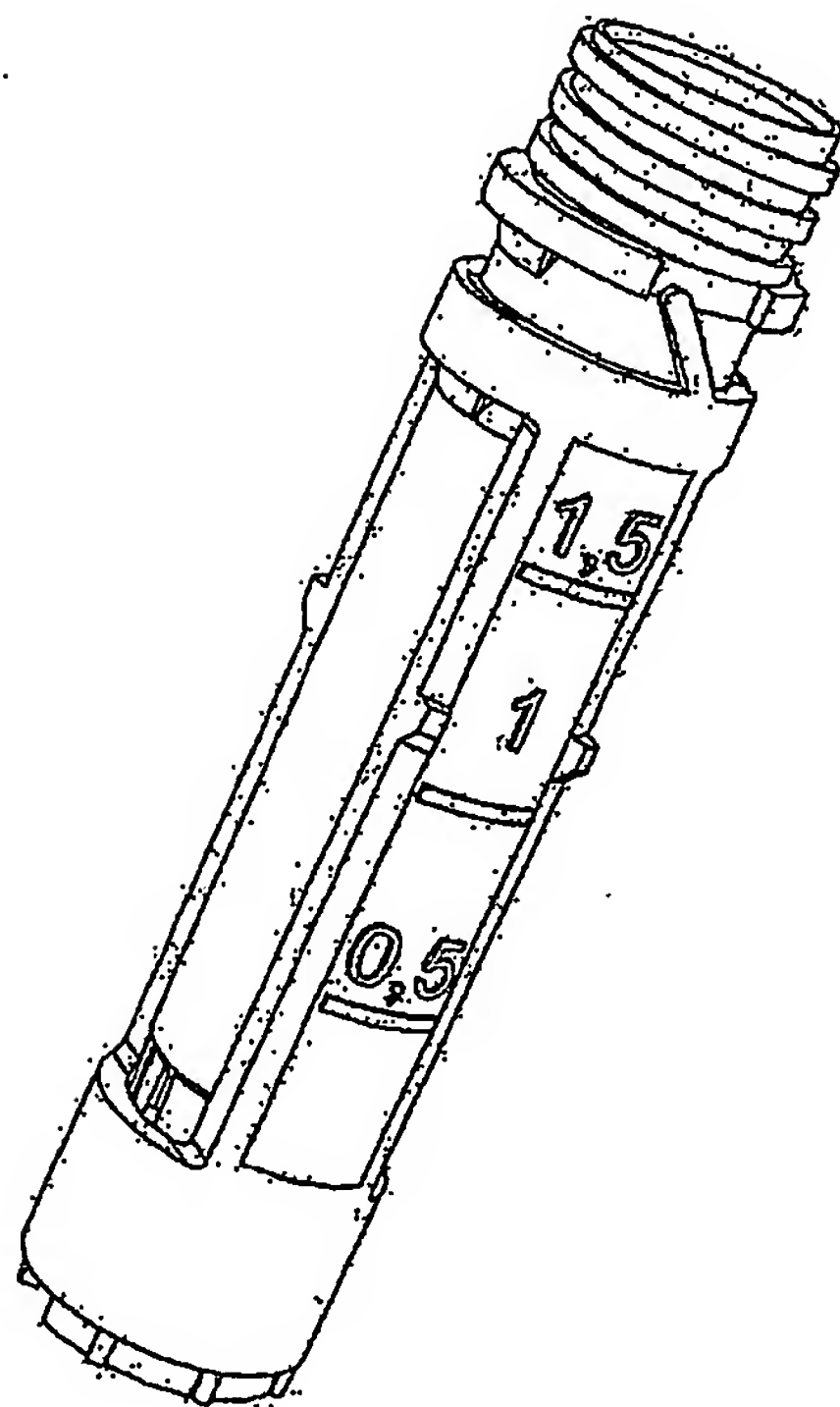


Figure 6

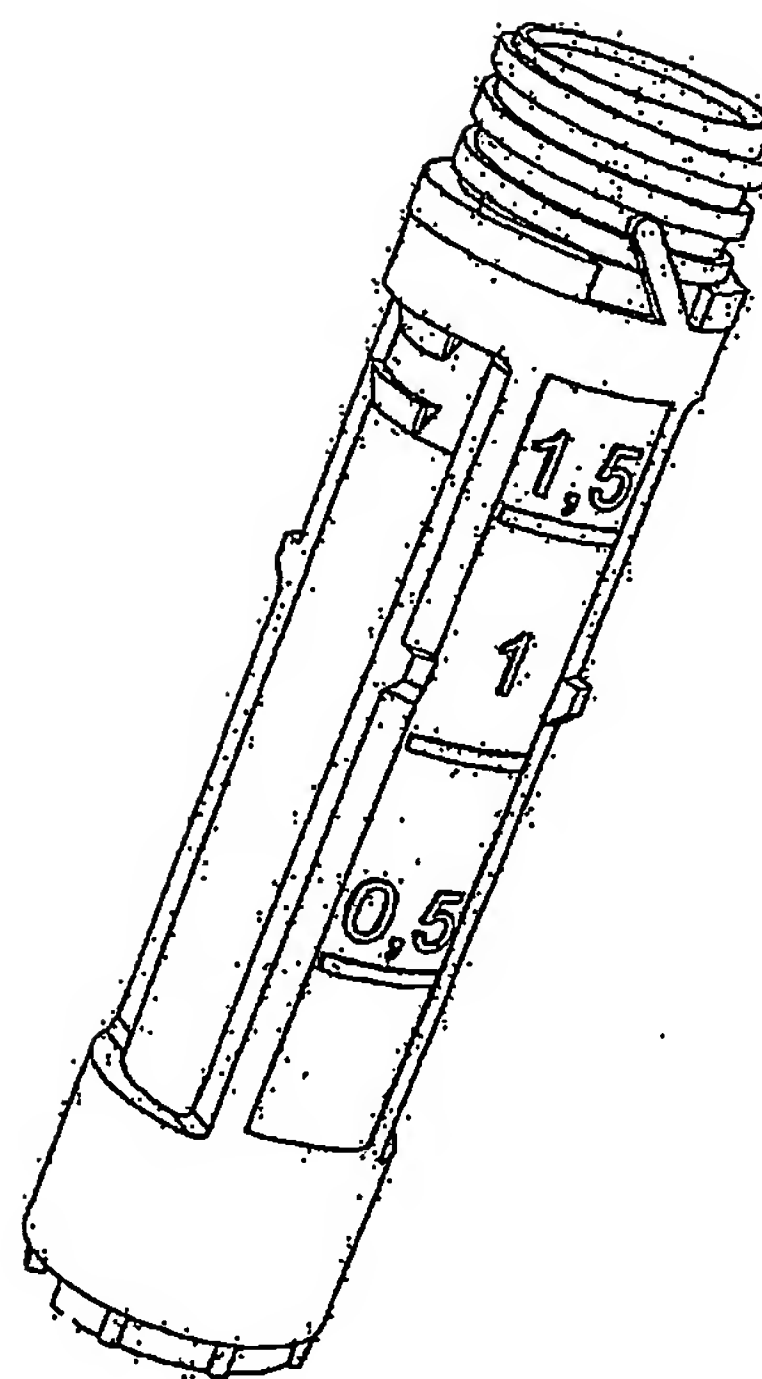


Figure 7

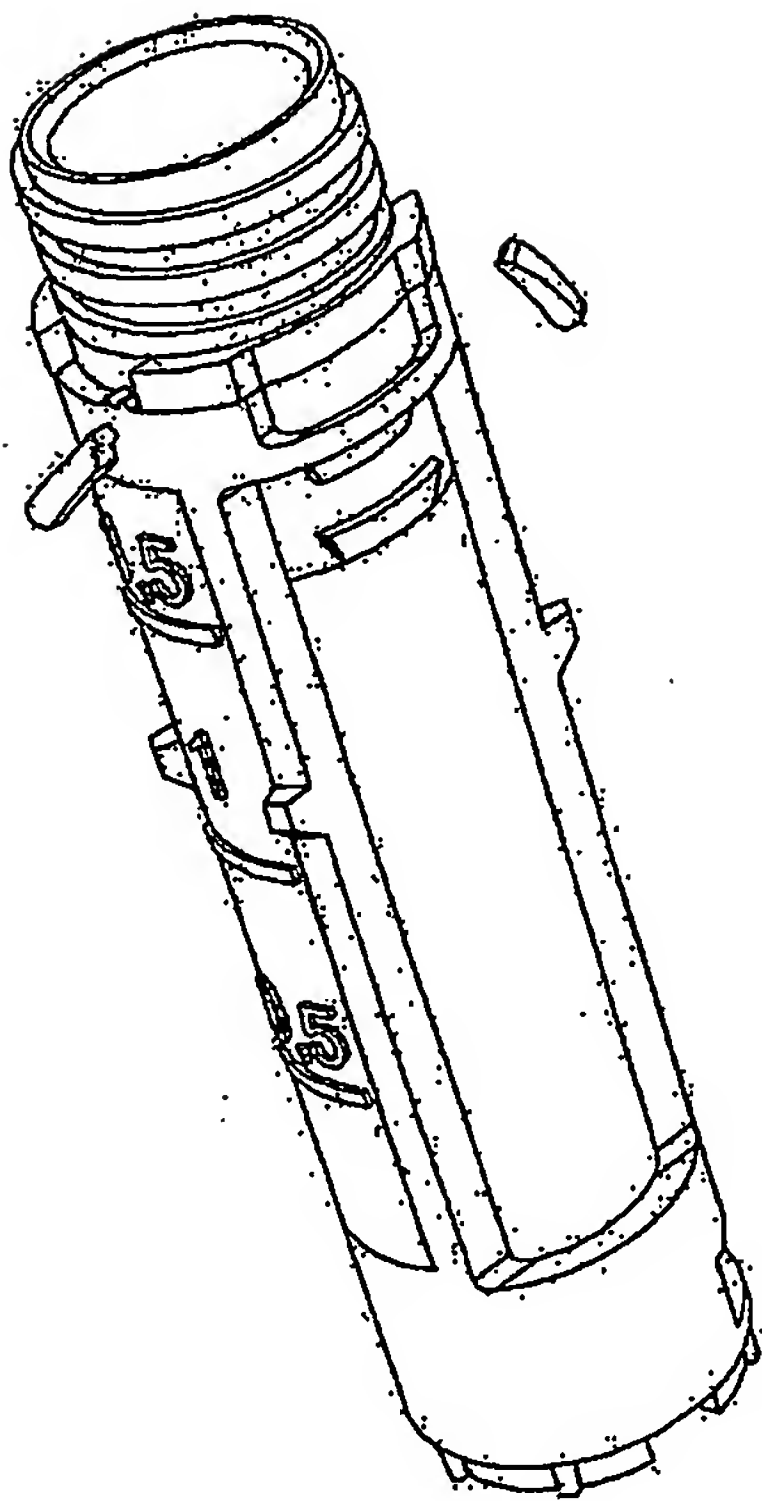


Figure 8

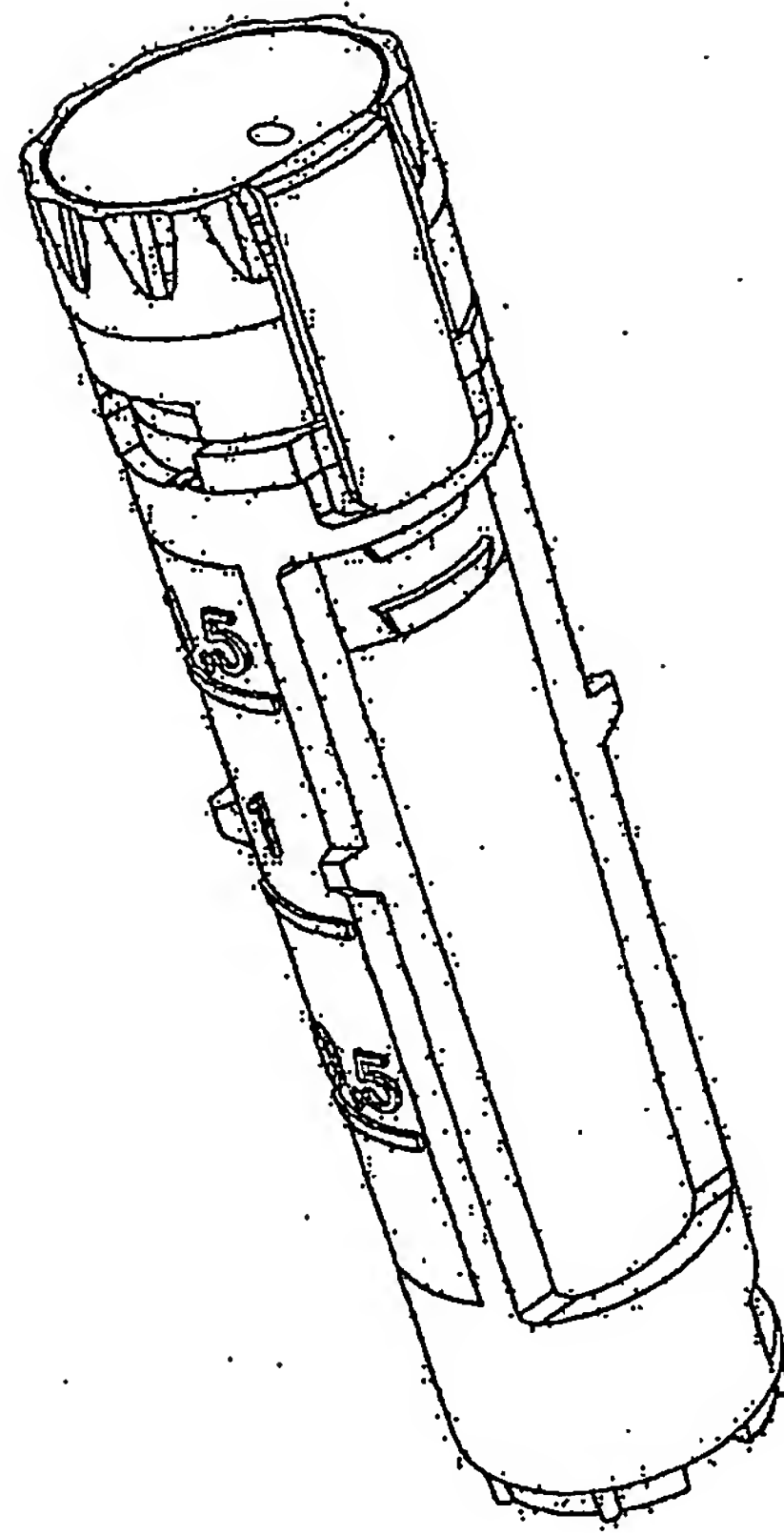


Figure 9

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No  
PCT/FR2005/000090

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE  
CIB 7 B65D23/08

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)  
CIB 7 B65D

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)  
EPO-Internal

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X A	EP 0 344 966 A (PRO-TECH-TUBE) 6 décembre 1989 (1989-12-06) colonne 1, ligne 27 - colonne 4, ligne 14; figures	1-4, 6-8, 13 5, 10-12, 14, 15
X	GB 2 089 327 A (GLYNDON PLASTICS) 23 juin 1982 (1982-06-23) le document en entier	1-4, 6-9
A	GB 2 366 790 A (ROBINSON) 20 mars 2002 (2002-03-20) page 3, ligne 4 - ligne 29; figures 1, 2	1, 10-12
A	GB 2 263 107 A (OBRIST) 14 juillet 1993 (1993-07-14) page 4, ligne 25 - page 6, ligne 11	1

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

\* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

24 mai 2005

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

02/06/2005

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale  
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Newell, P

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale No

PCT/FR2005/000090

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0344966	A	06-12-1989	US 4872563 A AT 81093 T CA 1328833 C DE 68903044 D1 EP 0344966 A1	10-10-1989 15-10-1992 26-04-1994 05-11-1992 06-12-1989
GB 2089327	A	23-06-1982	AUCUN	
GB 2366790	A	20-03-2002	AUCUN	
GB 2263107	A	14-07-1993	BE 1006228 A6 DE 9300042 U1 FR 2685907 A3 IE 930009 A2	14-06-1994 11-03-1993 09-07-1993 14-07-1993